



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -01- 2 8

Nr UR/RR/ 0123 /14

Chemiczno-Farmaceutyczna  
Spółdzielnia Pracy ESPEFA  
ul. J Lea 208  
30-133 Kraków

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 14680  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego HYDROXYZINUM ESPEFA**

Nazwa:

**HYDROXYZINUM ESPEFA**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Hydroxyzini hydrochloridum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**syrop, 10 mg/5 ml**

Droga podania:

**doustna**

Podmiot odpowiedzialny:

**Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA  
ul. J Lea 208  
30-133 Kraków**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA**  
**ul. J Lea 208**  
**30-133 Kraków**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

**Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy ESPEFA**  
**ul. J Lea 208**  
**30-133 Kraków**

Pełny skład jakościowy:

**Hydroksyzyny chlorowodorek**

**Sacharoza**

**Powidon**

**Sodu benzoesan**

**Glikol propylenowy**

**Aromat pomarańczowy**

**Mentol**

**Woda oczyszczona**

Wielkość opakowania

**250 g – 1 butelka po 250 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	6	4	9	3	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**250 g – 1 butelka po 250 g**

- kod: 

5	9	0	9	9	9	0	7	3	2	5	7	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

**Butelka ze szkła brunatnego o pojemności 250 ml z aluminiową zakrętką zaopatrzona w tekturowym pudełku.**

**Butelka ze szkła brunatnego o pojemności 250 ml z aluminiową zakrętką zaopatrzona w etykietę kompaktową.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

Okres ważności:

**3 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

**Nie ma zastosowania.**

## UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

### Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z up. Prezesa  
WICEPREZES  
ds. Produktów Leczniczych  
Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony

2. a/a